

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19)世界知的所有権機関
国際事務局(43)国際公開日
2004年5月6日 (06.05.2004)

PCT

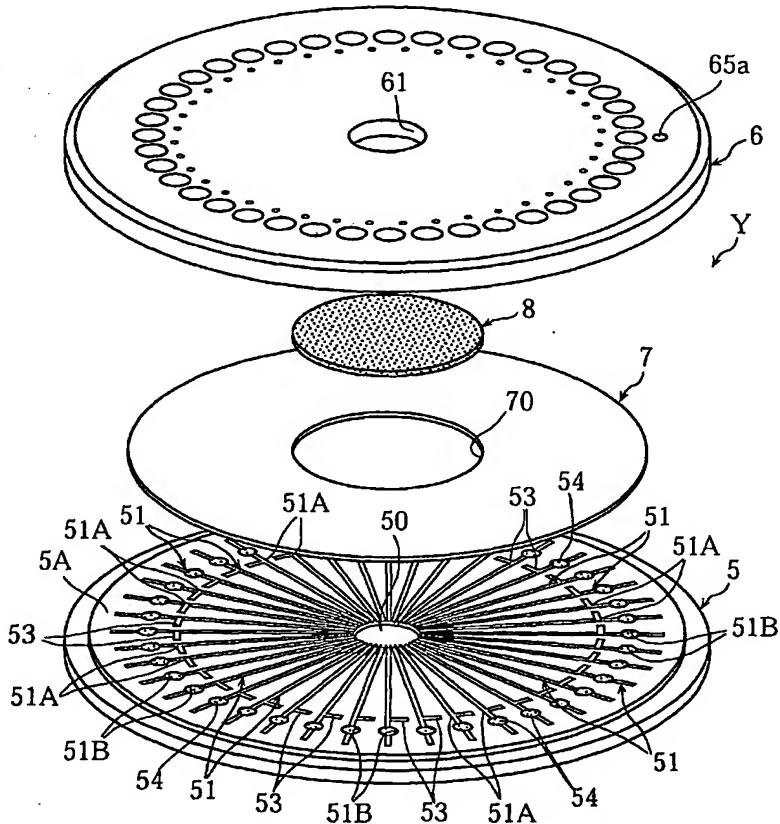
(10)国際公開番号
WO 2004/038425 A1

(51)国際特許分類7: G01N 35/08, 37/00
 (21)国際出願番号: PCT/JP2003/013671
 (22)国際出願日: 2003年10月24日 (24.10.2003)
 (25)国際出願の言語: 日本語
 (26)国際公開の言語: 日本語
 (30)優先権データ:
 特願2002-312961
 2002年10月28日 (28.10.2002) JP
 (71)出願人(米国を除く全ての指定国について): アーク
 レイ株式会社 (ARKRAY, INC.) [JP/JP]; 〒601-8045 京
 都府 京都市 南区東九条西明田町 57 Kyoto (JP).
 (72)発明者; および
 (75)発明者/出願人(米国についてのみ): 田口 尊之
 (TAGUCHI,Takayuki) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府 京
 都市 南区東九条西明田町 57 アークレイ株式会社
 内 Kyoto (JP). 北村 茂 (KITAMURA,Shigeru) [JP/JP];
 〒601-8045 京都府 京都市 南区東九条西明田町
 57 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP). 野田 雄一
 郎 (NODA,Yuichiro) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府 京
 都市 南区東九条西明田町 57 アークレイ株式会社内
 Kyoto (JP). 原田 敏彦 (HARADA,Toshihiko) [JP/JP];
 〒601-8045 京都府 京都市 南区東九条西明田町 57
 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP).
 (74)代理人: 吉田 稔, 外 (YOSHIDA,Minoru et al.); 〒
 543-0014 大阪府 大阪市 天王寺区玉造元町 2 番
 32-1301 Osaka (JP).
 (81)指定国(国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB,
 BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK,
 DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR,

[続葉有]

(54) Title: ANALYZING TOOL AND DEVICE

(54)発明の名称: 分析用具および分析装置



(57) Abstract: A tool and device for analyzing a specific component in a sample liquid. An analyzing tool (Y) has a liquid-introducing opening (61) provided at the central part of the tool and plural flow passages (51) that are penetrated to the liquid-introducing opening (61) and allow the sample liquid introduced from the liquid-introducing opening (61) to flow from the central part toward a peripheral edge portion using a capillary phenomenon. Each of the flow passages (51) extends, for example, linearly from the central part to the peripheral edge portion, and the plural flow passages (51) are radially arranged.

(57) 要約: 本発明は、試料液中の特定成分を分析するための技術に関するものであり、本発明では分析用具および分析装置が提供される。分析用具(Y)は、中央部に設けられた液導入口(61)と、液導入口(61)に連通し、かつ液導入口(61)から導入された試料液を、中央部から周縁部に向けて、毛細管現象を利用して進行させるための複数の流路(51)と、を備えている。各流路(51)は、たとえば中央部から周縁部に向けて直線状に延び、また複数の流路(51)は、放射状に配置される。



HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 国際調査報告書

(84) 指定国(広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,

2 文字コード及び他の略語については、定期発行される各 PCT ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイドスノート」を参照。

明 細 書

分析用具および分析装置

5 技術分野

本発明は、試料液を分析するために使用される分析用具および分析装置に関する。

背景技術

10 試料液の分析方法としては、たとえば試料液と試薬を反応させたときの反応液を、光学的手法により分析する方法がある。このような手法により試料液の分析を行う場合には、反応場を提供する分析用具が利用されている。分析用具としては、1種類の試料液を用いて複数の項目を分析できるように、あるいは複数種類の試料液について同一項目を分析できるように、複数の流路を備えたものがある。

15 複数の流路を備えた分析用具としては、たとえば図13Aおよび図13Bに示したように矩形状の形態に形成され、複数の流路90A,90Bの主要部が互いに平行に配置されたものがある。その一方で、複数の流路を放射状に配置した分析用具もある(たとえば日本国特開平10-2875号公報および日本国特表平10-501340号公報参照)。

20 日本国特開平10-2875号公報に記載の分析用具は、キャピラリを介して、分析用具の周縁部から試料液を導入し、キャピラリの内部において酵素反応を生じさせるように構成されたものである。

一方、日本国特表平10-501340号公報に記載の分析用具は、分析用具を回転させて試料液に遠心力を作用させることによって、複数の流路に対して試料液を供給するように構成されたものである。

しかしながら、図13Aに示した分析用具9Aでは、液導入口91Aを介して各流路90Aに対して個別に試料液を供給する必要があるために、試料液を供給する作業が煩わしいものとなる。

一方、図13Bに示した分析用具9Bでは、複数の流路90Bが1つの液導入口91

Bにつなげられているために、複数の流路90Bに対する試料液の供給を一括して行うことができる。その反面、流路90Bの数が多くなるにつれて、各流路90Bの長さを均一化するのが困難となる。流路90Bの長さの違いは、試料液が液導入口91Bから反応部92Bに到達するまでの時間の相違として現れる。その結果、流路90B毎に反応部92Bに試料液が供給されるタイミングが相違することとなって、反応部92B毎に反応に費やすことができる時間に不均一さが生じる。この不均一さは、測定結果に反映されるため、流路90Bの長さの相違は、結果として測定精度に影響を与えることとなる。

図13Aに示した分析用具9Aおよび図13Bに示した分析用具9Bではさらに、各流路90A,90Bに供給された試料液を光学的手法により分析するためには、1つの測光系を設けてこの測光系を走査させるか、あるいは流路90A,90Bの数に応じた測光系を設ける必要がある。そのため、測光系が複雑化して分析装置が大型化し、また製造コストが高くなったり、ランニングコストが高くなってしまう。

日本国特開平10-2875号公報に記載の分析用具では、図13Aに示した分析用具9Aと同様に、各キャピラリに対して個別に試料液を供給する必要があるために、キャピラリの数に応じた回数だけ試料液を供給する必要が生じ、試料液の供給作業が煩わしいものとなる。

これに対して日本国特表平10-501340号公報に記載の分析用具では、流路の数に応じた分だけ試料液を供給する必要はないものの、流路に対して試料液を供給するために分析用具を高速で回転させ、試料液に目的とする遠心力を作用させる必要がある。そのため、分析用具を用いて試料液を分析するための装置が複雑化して製造コストが高くなり、また分析用具を高速で回転させる必要があるためにランニングコストが高くなってしまう。

25 発明の開示

本発明は、分析装置の大型化、製造コストおよびランニングコストの上昇を抑制しつつも、分析用具に試料液を供給する際の負担を軽減し、簡易な構成により精度良く試料液の分析を行えるようにすることを目的としている。

本発明の第1の側面により提供される分析用具は、中央部に設けられた液導入

口と、上記液導入口に連通し、かつ上記液導入口から導入された試料液を、中央部から周縁部に向けて、毛細管現象を利用して進行させるための複数の流路と、を備えている。

各流路は、たとえば中央部から周縁部に向けて直線状に延びるように形成される。この場合、複数の流路は、放射状に配置されるのが好ましい。複数の流路は、たとえば共通部分および個別部分を有する、または複数の集合流路にグループ化してもよい。この場合、集合流路は、中央部から周縁部に向けて分岐しつつ延びるように形成するのが好ましい。

本発明の分析用具は、たとえば複数の測定部位を備えている。この場合、各流路には、複数の測定部位のうちの少なくとも1つの測定部位を設け、複数の測定部位を同一円周上に位置するように配置するのが好ましい。この構成では、分析用具を円盤状の形態に形成するのが好ましい。

複数の流路のうちの2以上の流路には、試料液と反応させるための試薬部を設け、かつ上記2以上の流路に設けられる試薬部を、互いに異なった試薬を含むものとして構成するのが好ましい。この構成では、液導入口を介して導入された1種類の試料液から複数の項目を測定できるようになる。

本発明の分析用具は、たとえば基板と、この基板に接合されるカバーと、を備えたものとして構成される。この場合、たとえば液導入口は、基板またはカバーに設けられた貫通孔によって構成され、複数の流路は、基板またはカバーに設けられた凹部によって構成される。

本発明の分析用具は、微量な試料液に基づいて分析を行うように構成するのが好ましい。この場合、凹部の主断面は、たとえば幅寸法が10～500μm、深さ寸法bが5～500μmであり、かつ深さ寸法／幅寸法≥0.5である矩形断面とされる。ここで、本発明でいう「主断面」とは、試料液の進行方向に直交する縦断面をさし、断面形状が一様でない場合においては、試料液を進行させることを主目的とした部分の縦断面をさすものとする。

本発明の第2の側面においては、分析用具を利用して試料液の分析を行うように構成された分析装置であって、上記分析用具が、中央部に設けられた液導入口と、上記液導入口に連通し、かつ上記液導入口から導入された試料液を、中央部

から周縁部に向けて、毛細管現象を利用して進行させるための複数の流路と、同一円周上に配置された複数の測定部位と、を備え、かつ上記各流路に上記複数の測定部位のうちの少なくとも1つの測定部位が設けられたものである場合において、上記分析用具を回転させるための回転手段と、上記測定部位に刺激を与える一方で、上記測定部位での応答を検知するための検知手段と、を備えた、分析装置が提供される。この分析装置においては、刺激は、たとえば光として与えられ、応答は、たとえば反射光、透過光または散乱光として検知される。

好ましい実施の形態においては、上記複数の測定部位が等間隔で配置されている場合において、上記回転手段は、隣接する測定部位相互の間隔に対応した角度ずつ上記分析用具を間欠的に回転させるように構成される。

図面の簡単な説明

図1は、本発明の第1の実施の形態に係る分析装置および分析用具の概略構成を示す斜視図である。

15 図2は、図1のII - II線に沿う断面図である。

図3は、図1に示したマイクロデバイスの全体斜視図である。

図4は、図3に示したマイクロデバイスの分解斜視図である。

図5Aは図3のVa - Va線に沿う断面図、図5Bは図3のVb - Vb線に沿う断面図である。

20 図6は、図3に示したマイクロデバイスの基板の平面図である。

図7は、図3に示したマイクロデバイスのカバーの底面図である。

図8は、図3に示したマイクロデバイスの第1気体排出口を開放させる動作を説明するための断面図である。

図9は、図3に示したマイクロデバイスの第2気体排出口を開放させる動作を説明するための断面図である。

図10A～図10Cは、図3に示したマイクロデバイスの流路における試料液の移動状態を説明するための模式図である。

図11は、本発明の第2の実施の形態に係るマイクロデバイスを説明するための模式的平面図である。

図12は、本発明の第3の実施の形態に係るマイクロデバイスを説明するための模式的平面図である。

図13Aおよび図13Bは、従来の分析用具を説明するための模式的平面図である。

5 発明を実施するための最良の形態

以下においては、本発明の第1ないし第3の実施の形態について、図面を参照しつつ説明する。

まず、本発明の第1の実施の形態について、図1ないし図10を参照しつつ説明する。

10 図1および図2に示した分析装置Xは、分析用具としてのマイクロデバイスYを装着して試料液の分析を行うためのものであり、マイクロデバイスYを装着するための装着部1、光源部2、受光部3および開放機構4を備えている。

図3ないし図5に示したマイクロデバイスYは、反応場を提供するものであり、基板5、カバー6、接着層7および分離膜8を有している。

15 基板5は、透明な円盤状に形成されており、周縁部が段下げるされた形態を有している。図5Aおよび図6に示したように、基板5は、中央部に設けられた受液部50と、この受液部50に連通する複数の流路51と、複数の凹部52と、複数の分岐流路53と、を有している。

受液部50は、マイクロデバイスYに供給された試料液を、各流路51に導入する20 ために保持するためのものである。受液部50は、基板5の上面5Aにおいて、円形状の凹部として形成されている。

各流路51は、試料液を移動させるためのものであり、受液部50に連通するように基板5の上面5Aに形成されている。図5Aに示したように、各流路51は、受液部50を介して、後述するカバー6の液導入口61に繋げられており、基本的には、25 中央部から周縁部に延びる直線状に形成されている。その結果、複数の流路51は、流路長が同一とされているとともに、放射状に配置されている。各流路51は、分岐部51Aおよび反応部51Bを有している。各流路51における反応部51Bを除いた部分は、略一様な矩形断面とされている。各流路51は、この矩形断面の幅寸法および高さ寸法が、たとえば10～500μmおよび5～500μm、幅寸法/高さ寸法が0.5

以上となるように形成されている。

図4および図6に示したように、分岐部51Aからは、流路51に連通する分岐流路53が延出している。分岐部51Aは、反応部51Bに極力近い部位に設定されており、分岐部51Aと反応部51Bとの距離が極力小さくなるようになされている。分岐流路53は、略一様な矩形断面を有しており、この矩形断面の寸法は、流路の矩形断面と同様なものとされる。

反応部51Bは、流路51の主断面よりも大きな断面積を有している。個々の反応部51Bは、同一円周上に設けられている。各反応部51Bには、図5Aに示したように試薬部54が設けられている。ただし、試薬部54は、必ずしも全ての流路51に設ける必要はなく、たとえば試料液の色味による影響を補正するために利用される流路については試薬部が省略される。

試薬部54は、試料液が供給されたときに溶解する固体状とされており、試料液中の特定成分と反応して発色するものである。本実施の形態では、マイクロデバイスYにおいて複数の項目を測定できるように、たとえば成分または組成の異なる複数種類の試薬部54が準備されている。

複数の凹部52は、後述するように反応部51Bに対して基板5の上面5A側から光が照射されたときに、基板5の下面5B側に透過光を出射させるための部位である(図1および図2参照)。各凹部52は、基板5の下面5Bにおける反応部51Bに対応した部位に設けられている。その結果、図6に示したように、複数の凹部52は、基板5の周縁部において同一円周上に配置されている。

基板5は、たとえばポリメチルメタクリレート(PMMA)などのアクリル系樹脂あるいはポリジメチルシロキサン(PDMS)といった透明な樹脂材料を用いた樹脂成形により形成されている。受液部50、複数の流路51、複数の凹部52、複数の分岐流路53は、金型の形状を工夫することにより、上記樹脂成形の際に同時に作り込むことができる。

受液部50、複数の流路51、複数の凹部52、および複数の分岐流路53の内面には、親水処理を施しておくのが好ましい。親水処理方法としては、公知の種々の方法を採用することができるが、たとえばフッ素ガスおよび酸素ガスを含む混合ガスを、各内面に接触させた後に、水または水蒸気を各内面に接触させることにより

行うのが好ましい。この方法では、ガスや水などを用いて親水処理が行われるため、公知の親水処理方法である紫外線照射では困難な起立面(流路などの側面)に対しても、親水処理を確実に行うことができる。各内面の親水処理は、たとえば純水に対する接触角が0~80度となるように行われる。

5 カバー6は、周縁部が下方に突出した円盤状に形成されている。カバー6の突出部分60は、基板5における段下げされた部分に当接する部分である。カバー6は、図5および図7に示したように、液導入口61、複数の第1気体排出口62、複数の凹部63、共通流路64および第2気体排出口65を有している。

10 液導入口61は、試料液を導入する際に利用されるものであり、貫通孔として形成されている。液導入口61は、図5に良く表れているように、カバー6の中央部において、基板5の受液部50の直上に位置するよう形成されている。

15 各第1気体排出口62は、流路51内の気体を排出するためのものであり、貫通孔として形成されている。各第1気体排出口62は、図5 Bによく表れているように、基板5の分岐流路53の直上に位置するよう形成されている。その結果、複数の第1気体排出口62は、図4および図7に示したように同一円周上に位置するよう

20 に設けられている。図5 Bによく表れているように、各第1気体排出口62は、シール部62 aにより上部開口が塞がれている。シール部62 aは、アルミニウムなどの金属により、あるいは樹脂により形成することができる。シール部62 aは、たとえば接着材を用いて、あるいは融着により基板5に固定されている。

25 複数の凹部63は、後述するように反応部51 Bに対してカバー6の上面6 A側から光を照射するための部位である(図1および図2参照)。各凹部63は、図5 Aに示したように、カバー6の上面6 Aにおいて反応部51 Bの直上に位置するよう設けられている。その結果、図4および図7に示したように、複数の凹部63は、カバー6の周縁部において同一円周上に配置されている。

共通流路64は、流路51内の気体を外部に排出する際に、第2気体排出口65に気体を導くための流路となるものである。共通流路64は、図5および図7に示したように、カバー6の下面6 Bの周縁部において、環状の凹部として形成されている。共通流路64は、図5 Aおよび図6に示したように、基板5の複数の流路51と連通している。

第2気体排出口65は、図5Aおよび図7に示したように共通流路64に連通する貫通孔として形成されている。第2気体排出口65の上部開口は、シール部65aによって塞がれている。シール部65aとしては、第1気体排出口62を塞ぐためのシール部62aと同様なものを使用することができる。

カバー6は、基板5と同様に透明な樹脂材料を用いた樹脂成形により形成することができる。液導入部61、複数の第1気体排出口62、複数の凹部63、共通流路64および第2気体排出口65は、上記樹脂成形の際に同時に作り込むことができる。カバー6についても、少なくとも基板5の流路51を臨む部分に親水処理を施しておくのが好ましい。親水処理の方法については、基板5に対する親水処理方法と同様な手法を採用することができる。

接着層7は、図5に良く表れているように、基板5に対してカバー6を接合する役割を果たしている。図4および図5に示したように、接着層7は、中央部に貫通孔70を備えた接着シートを、基板5とカバー6との間に介在させることにより形成されている。接着層7の貫通孔70の径は、基板5の受液部50やカバー6の液導入口61の径よりも大きくされている。接着シートとしては、たとえば基材の両面に接着性を付与したものを使用することができる。

分離膜8は、試料液中の固体成分、たとえば血液中の血球成分を分離するためのものである。分離膜8は、図5に示したように、接着層7の貫通孔70の径に対応した径を有しており、接着層7の貫通孔70に嵌まり込むようにして、基板5の受液部50とカバー6の液導入口61との間に介在させられている。受液部50は、凹部として形成されていることから、分離膜8は、受液部50の底面に対して間隔を隔てて配置されている。分離膜8の径が受液部50の径よりも大きな貫通孔70の径に対応していることから、各流路51における受液部50に近い部位は分離膜8によって覆われている。このように分離膜8を配置することにより、液導入口61から導入された試料液は、分離膜8の厚み方向に透過してから受液部50に到達することとなる。

分離膜8としては、たとえば多孔質体を使用することができる。分離膜8として使用できる多孔質物体としては、たとえば紙状物、フォーム(発泡体)、織布状物、不織布状物、編物状物、メンブレンフィルター、ガラスフィルター、あるいは

はゲル状物質が挙げられる。試料液として血液を用い、分離膜8において血液中の血球成分を分離する場合には、分離膜8として、その細孔径(ポアサイズ)が0.1～10μmのものを使用するのが好ましい。

図1および図2に示した分析装置Xの装着部1は、マイクロデバイスYを保持するための凹部10を有している。装着部1には、光透過領域11が設定されている。この光透過領域11は、凹部10にマイクロデバイスYを装着したときに反応部51Bに対応する部位に設けられている。この光透過領域11は、装着部1の目的部位を透明樹脂などの透明材料により構成することにより形成されている。もちろん、装着部1の全体を透明な材料により形成してもよい。装着部1は、回転軸12により支持されており、この回転軸12を回転させることにより、装着部1が回転するように構成されている。回転軸12は、図外の駆動機構に連結されており、マイクロデバイスYにおける反応部51Bの配置ピッチに対応した角度ずつ回転するよう制御される。

光源部2は、マイクロデバイスYの反応部51Bに対して光を照射するためのものであり、カバー6の凹部63に対向しうる部位に固定されている。光源部2は、たとえば水銀ランプや白色LEDにより構成される。これらの光源を用いる場合には、図面上は省略しているが、光源部2からの光をフィルタに入射させてから、反応部51Bに光が照射される。これは、フィルタにおいて、反応液中の分析対象成分の光吸収特性に則した波長の光を選択するためである。

受光部3は、反応部51Bを透過した光を受光するためのものであり、光源部2と同軸上において、基板5の凹部52に対向しうる部位に固定されている。この受光部3での受光量は、試料液を分析(たとえば濃度演算)する際の基礎とされる。受光部3は、たとえばフォトダイオードにより構成される。

開放機構4は、シール部62aに開孔を形成するための第1開孔形成要素41と、シール部65aに開孔を形成するための第2開孔形成要素42と、を有している。これらの開孔形成要素41,42は、図外のアクチュエータによって上下方向に往復移動可能とされている。

第1開孔形成要素41は、円盤状の基板41aの下面から、複数の針状部41bが下方に向けて突出したものである。図8に示すように、各針状部41bは、その径が

カバー 6 における第 1 気体排出口 62 の径よりも小さいものとされている。個々の針状部 41 b は、第 1 気体排出口 62 の配置に対応して、同一円周上に配置されている。このため、第 1 開孔形成要素 41 の各針状部 41 b と、カバー 6 の第 1 気体排出口 62 とが位置合わせされた状態で第 1 開孔形成要素 41 を下動させれば、複数のシール部 62 a に対して一括して開孔を形成することができる。これにより、各第 1 気体排出口 62 が開放し、各流路 51 の内部が分岐流路 53 および第 1 気体排出口 62 を介して、外部と連通した状態とされる。

第 2 開孔形成要素 42 は、図 1 および図 9 に示したように針状部 42 a を有している。針状部 42 a の径は、カバー 6 における第 2 気体排出口 65 の径よりも小さくされている。このため、第 2 開孔形成要素 42 の針状部 42 a と、カバー 6 の第 2 気体排出口 65 とが位置合わせされた状態で第 2 開孔形成要素 42 を下動させれば、シール部 65 a に対して開孔を形成することができる。これにより、第 2 気体排出口 65 が開放し、各流路 51 の内部が共通流路 64 および第 2 気体排出口 65 を介して、外部と連通した状態とされる。

もちろん、各第 1 および第 2 気体排出口 62, 65 を開放させる方法は、上述した例には限定されない。たとえば、シート部 62 a, 65 a にエネルギーを付与してシート部 62 a, 65 a を溶融または変形させて第 1 および第 2 気体排出口 62, 65 を開放してもよい。エネルギーの付与は、レーザなどの光源、超音波発信器あるいは発熱体などを用いることもできる。もちろん、シート部 62 a, 65 a を引き剥がすことにより、気体排出口 62, 65 を開放するようにしてもよい。

試料液の分析時には、図 5 に示したように、マイクロデバイス Y に対して、試料導入口 61 を介して試料液 S を供給する必要がある。試料液 S の供給は、たとえば液導入口 61 に対して試料液 S を点着することにより行われる。このような試料液 S の供給は、分析装置 X にマイクロデバイス Y を装着した状態で行ってもよいが、予めマイクロデバイス Y に試料液 S を供給しておいた上で、その後に分析装置 X にマイクロデバイス Y を装着するのが好ましい。

マイクロデバイス Y に対して試料液 S を供給した場合には、試料液 S は、図 5 から予想されるように分離膜 8 の厚み方向に透過して受液部 50 に到達する。このとき、試料液 S 中の固体成分が除去される。たとえば試料液として血液を使用す

る場合には、血液中の血球成分が除去される。試料液Sの供給時には、第1および第2気体排出口62,65が閉鎖されているので、図10Aに模式的に示したように、試料液Sは受液部50に保持され、流路51内には導入されない。

本実施の形態においては、分離膜8の厚み方向に試料液を移動させて固体成分5を除去するように構成されている。そのため、試料液を分離膜8の平面方向に移動させて固体成分を除去する場合に比べれば、分離膜8における試料液の滞留時間が短くなる。そのため、固体成分を除去するために必要な時間が短くなる。

流路51内に試料液Sを導入する場合には、複数のシール部62aに対して同時に開孔を形成すればよい。複数のシール部62aに対する開孔の形成は、図8に示したように第1開孔形成要素41を下動させて各シール部62aに針状部41bを差し込んだ後、第1開孔形成要素41を上動させて各シール部62aから針状部41bを抜くことにより行われる。これにより、複数のシール部62aに対して同時に開孔が形成される。第1開孔形成要素41の下動および上動は、たとえば使用者が操作スイッチを操作することにより、分析装置Xにおいて自動的に行われる。

シール部62aに開孔を形成した場合には、流路51の内部が第1気体排出口62および分岐流路53を介して連通する。したがって、受液部50に保持された試料液Sは、毛細管現象により流路51の内部を移動する。図10Aに矢印で示したように、分岐部51Aに至った試料液Sは、分岐部51Aを超えて反応部51Bに到達することができず、分岐流路53に導入される。これにより、図10Bに模式的に示したように、反応部51Bのごく近傍に試料液Sが存在する状態が達成され、反応部51Bにおいて試料液Sと試薬とを反応させるための準備が終了する。

一方、試料液Sを反応部51Bに供給する場合には、シール部65aに開孔を形成すればよい。シール部65aに対する開孔の形成は、図9に示したように第2開孔形成要素42を下動させてシール部65aに針状部42aを差し込んだ後、第2開孔形成要素42を上動させてシール部65aから針状部42aを抜くことにより行われる。第2開孔形成要素42の下動および上動は、たとえば使用者が操作スイッチを操作することにより、分析装置Xにおいて自動的に行われる。

シール部65aに開孔を形成した場合には、流路51の内部が第2気体排出口65および共通流路64を介して連通する。したがって、反応部51Bの手前で移動が停止

された試料液Sは、再び毛細管現象により流路51を移動する。これにより、各流路51においては、図10Cに示したように分岐部51Aを超えて試料液Sが移動し、複数の反応部51Bに対して一括して試料液Sが供給される。

反応部51Bでは、試料液により試薬部54が溶解させられて液相反応系が構築される。これにより、試料液Sと試薬が反応し、たとえば液相反応系が試料中の被検知成分の量に相関した呈色を示し、あるいは被検知成分の量に応じた反応物が生成する。その結果、反応部51Bの液相反応系は、被検知成分の量に応じた透光性(光吸收性)を示すこととなる。反応部51Bへの試料供給から一定時間経過した場合には、図1および図2に示した光源部2により反応部51Bに光を照射し、そのときの透過光量が受光部3において測定される。光源部2による光照射および受光部3での透過光の受光は、装着部1を一定角度ずつ回転させつつ、各流路51に設定された全ての反応部51Bに対して行われる。分析装置Xでは、受光部3での受光量に基づいて、試料の分析、たとえば被検知成分の濃度演算が行われる。

以上に説明した分析手法では、反応部51Bの近傍(分岐部51A)まで試料液Sを導いた後、シール部65aを開孔することによって分岐部51Aからの試料液Sを反応部51Bに供給するようになされている。つまり、1つの気体排出口を開放するだけで、複数の流路51において、反応部51Bに対して試料液Sを供給することができる。したがって、試料液Sの供給開始操作(シール部65aの開孔)から反応部51Bに試料液Sが供給されるまでの時間が短くなつて、流路51毎、ひいては各回の測定毎(各分析用具毎)の供給開始操作から試料の供給までに要する時間のバラツキが小さくなる。つまり、反応部51Bでの反応開始タイミングを、シール部65aの開孔という動作によって適切に制御できるようになる。

マイクロデバイスYでは、液導入口61が複数の流路51に繋がっているために、一度の点着作業によって試料液の供給を複数の流路51に対して一括して行うことができる。そのため、マイクロデバイスYでは、試料液の供給を流路51毎に個別に行う場合に比べれば、試料液を供給する煩わしさが少なくなる。

分析装置Xでは、マイクロデバイスYを一定ピッチずつ回転させることにより反応部51Bに対する光照射および透過光の受光が行われる。そのため、測定系としては、固定化された光源部2および受光部3の組を1組設ければよいため、分

分析装置Xの構成が簡略化され、分析装置Xの大型化、製造コストおよび測光に要するランニングコストを抑制することができるようになる。分析装置Xでは、マイクロデバイスYの回転を一定ピッチずつ行うように構成されているため、遠心力を作用させる場合のような高速回転は要求されない。このため、マイクロデバイスYを回転させるのに必要な動力が小さくてもよく、装着部1(マイクロデバイスY)を回転させるための動力源としては、比較的に出力の小さなものを用いることができるようになる。これによつても、分析装置Xの装置構成が簡略化され、分析装置Xの大型化、製造コストおよび測光に要するランニングコストをさらに抑制することができるようになる。

10 次に、本発明の第2および第3の実施の形態に係るマイクロデバイスについて説明する。ただし、以下の説明において参考する図面においては、流路などの気体や液体が移動する部分については模式的に示してあり、また第1の実施の形態に係るマイクロデバイスYと同様な要素については同一の符号を付してあり、重複説明は省略する。

15 図11は、本発明の第2の実施の形態に係るマイクロデバイスY aを示すものである。

このマイクロデバイスY aは、複数の流路51が、中央部に設けられた液導入口61から周縁に向けて直線状に延びる放射状に配置されているとともに、反応部51Bが同一円周上に配置されている。これらの点においては、先に説明したマイクロデバイスY(図6参照)と同様である。その一方、マイクロデバイスY aでは、先に説明したマイクロデバイスY(図6参照)とは異なり、各流路51が個別に排気口65Aと連通し、分岐流路53や共通流路64(図6参照)が省略されている。

この構成においては、液導入口61から各流路51に導入された試料液は、反応部51Bの手前において停止することなく、毛細管現象により排気口65Aに向けて進行する。マイクロデバイスY aでは、液導入口61が中央部に配置され、かつ反応部51Bが同一円周上に配置されているために、液導入口61から各反応部51Bまでの距離が略同一とされている。これにより、試料液が各反応部51Bに到達するタイミングが略画一化される。したがって、マイクロデバイスY aにおいても、反応部51B毎に反応開始タイミングや反応時間を画一化することができるため、精

度良く分析を行えるようになる。

図12は、本発明の第3の実施の形態に係るマイクロデバイスYbを示すものである。

このマイクロデバイスYbは、複数の反応部51BがマイクロデバイスYbの周縁部において同一円周上に配置されている点において先に説明したマイクロデバイスYa(図11参照)と同様である。マイクロデバイスYbでは、複数の流路51が複数の集合流路51Dとしてグループ化されている点において、先に説明したマイクロデバイスYa(図11参照)とは異なっている。各集合流路51Dは、共通部分51E, 51F、および反応部51Bが設けられた個別部分51Gを有している。各集合流路51Dにおいては、当該集合流路51Dを構成する流路51相互において、共通部分51E, 51Fを共用している。

この構成においては、複数の流路51に対して一括して試料液を供給することができ、しかも、最終的に分岐する個別部分51G(反応部51Bが設けられた部分)の数を少なくすれば、各流路51の長さ、ひいては液導入口61から各反応部51Bまでの長さを略均一化することができる。

各実施の形態においては、マイクロデバイスが円盤状に形成された場合を例にとって説明したが、マイクロデバイスを平面視矩形状などのその他の形態に形成してもよい。また、本発明の技術思想は、微量な試料液を光学的手法により分析するように構成されたマイクロデバイスに限らず、マイクロデバイスよりも多量の試料液を用いて分析を行う分析用具、あるいは電気化学的手法など、その他の手法により分析を行うように構成された分析用具についても適用することができる。

請 求 の 範 囲

1. 中央部に設けられた液導入口と、
上記液導入口に連通し、かつ上記液導入口から導入された試料液を、中央部
5 から周縁部に向けて、毛細管現象を利用して進行させるための複数の流路と、
を備えた、分析用具。
2. 上記各流路は、中央部から周縁部に向けて直線状に延びている、請求項 1 に
記載の分析用具。
- 10 3. 上記複数の流路は、放射状に配置されている、請求項 1 に記載の分析用具。
4. 上記複数の流路は、共通部分および個別部分を有する 1 または複数の集合流
路にグループ化されており、
15 上記集合流路は、中央部から周縁部に向けて分岐しつつ延びている、請求項
1 に記載の分析用具。
5. 複数の測定部位を備えており、かつ上記各流路には上記複数の測定部位のう
ちの少なくとも 1 つの測定部位が設けられており、
20 上記複数の測定部位は、同一円周上に位置するように配置されている、請求
項 1 に記載の分析用具。
6. 円盤状の形態を有している、請求項 5 に記載の分析用具。
- 25 7. 上記複数の流路のうちの 2 以上の流路には、試料液と反応させるための試薬
部が設けられており、かつ上記 2 以上の流路に設けられる試薬部は、互いに異な
った試薬を含んでいる、請求項 1 に記載の分析用具。
8. 基板と、この基板に接合されるカバーと、を備えており、

上記液導入口は、上記基板または上記カバーに設けられた貫通孔により構成されており、

上記複数の流路は、上記基板または上記カバーに設けられた凹部により構成されている、請求項1に記載の分析用具。

5

9. 上記凹部の主断面は、幅寸法が10~500 μ m、深さ寸法が5~500 μ mであり、かつ深さ寸法/幅寸法 ≥ 0.5 である矩形断面とされている、請求項8に記載の分析用具。

10 10. 分析用具を利用して試料液の分析を行うように構成された分析装置であつて、

上記分析用具が、中央部に設けられた液導入口と、上記液導入口に連通し、かつ上記液導入口から導入された試料液を、中央部から周縁部に向けて、毛細管現象を利用して進行させるための複数の流路と、同一円周上に配置された複数の測定部位と、を備え、かつ上記各流路に上記複数の測定部位のうちの少なくとも1

15 一つの測定部位が設けられたものである場合において、

上記分析用具を回転させるための回転手段と、上記測定部位に刺激を与える一方で、上記測定部位での応答を検知するための検知手段と、を備えた、分析装置。

20 11. 上記検知手段は、固定化された光源部および受光部を有しており、かつ上記刺激を光として与える一方、上記応答を反射光、透過光または散乱光として検知するように構成されている、請求項10に記載の分析装置。

12. 上記複数の測定部位が等間隔で配置されている場合において、

25 上記回転手段は、隣接する測定部位相互の間隔に対応した角度ずつ上記分析用具を間欠的に回転させるように構成されている、請求項10に記載の分析装置。

FIG.1

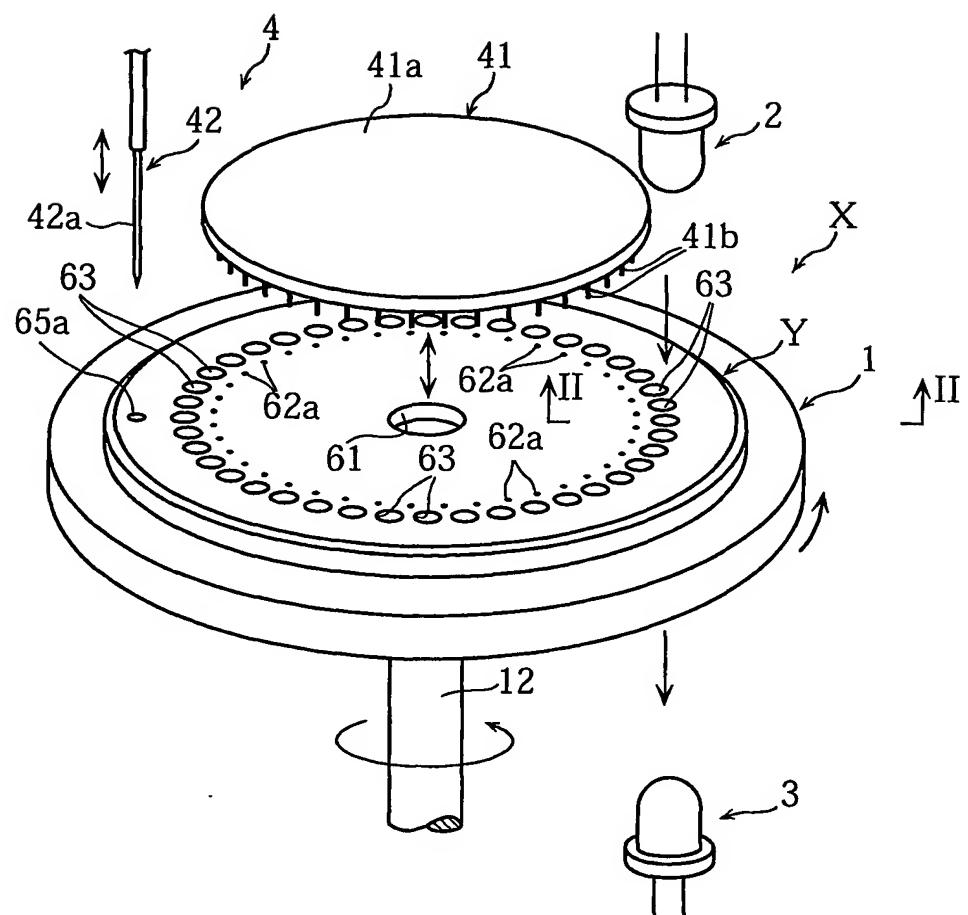


FIG.2

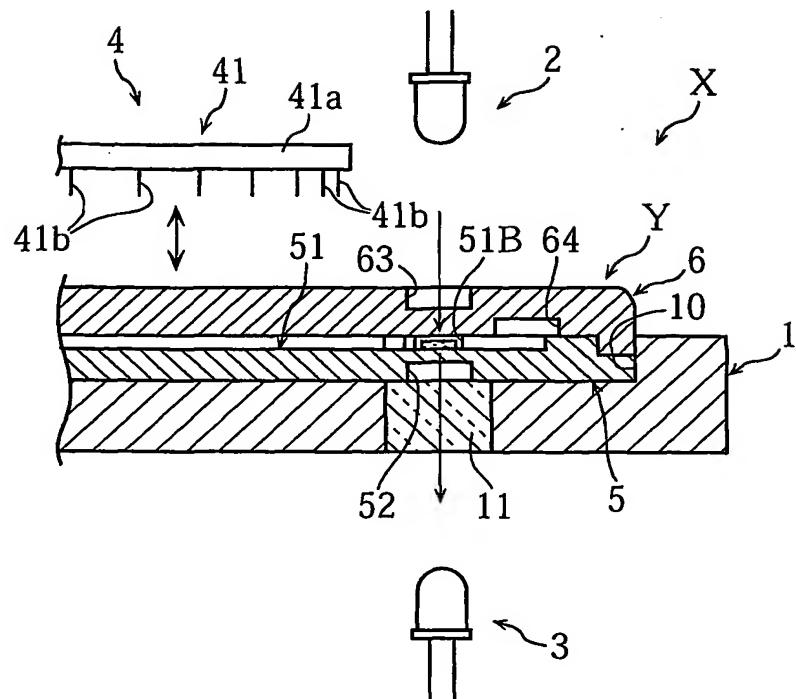


FIG.3

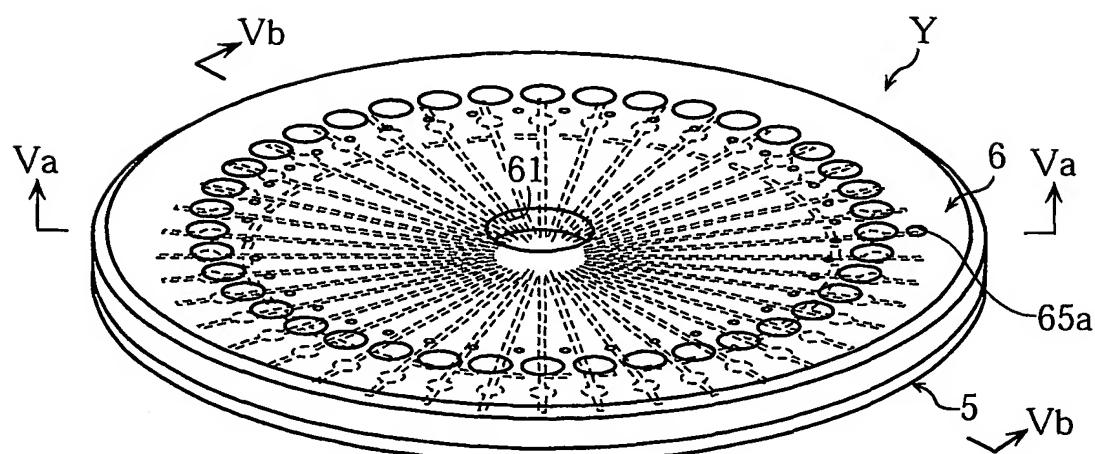


FIG.4

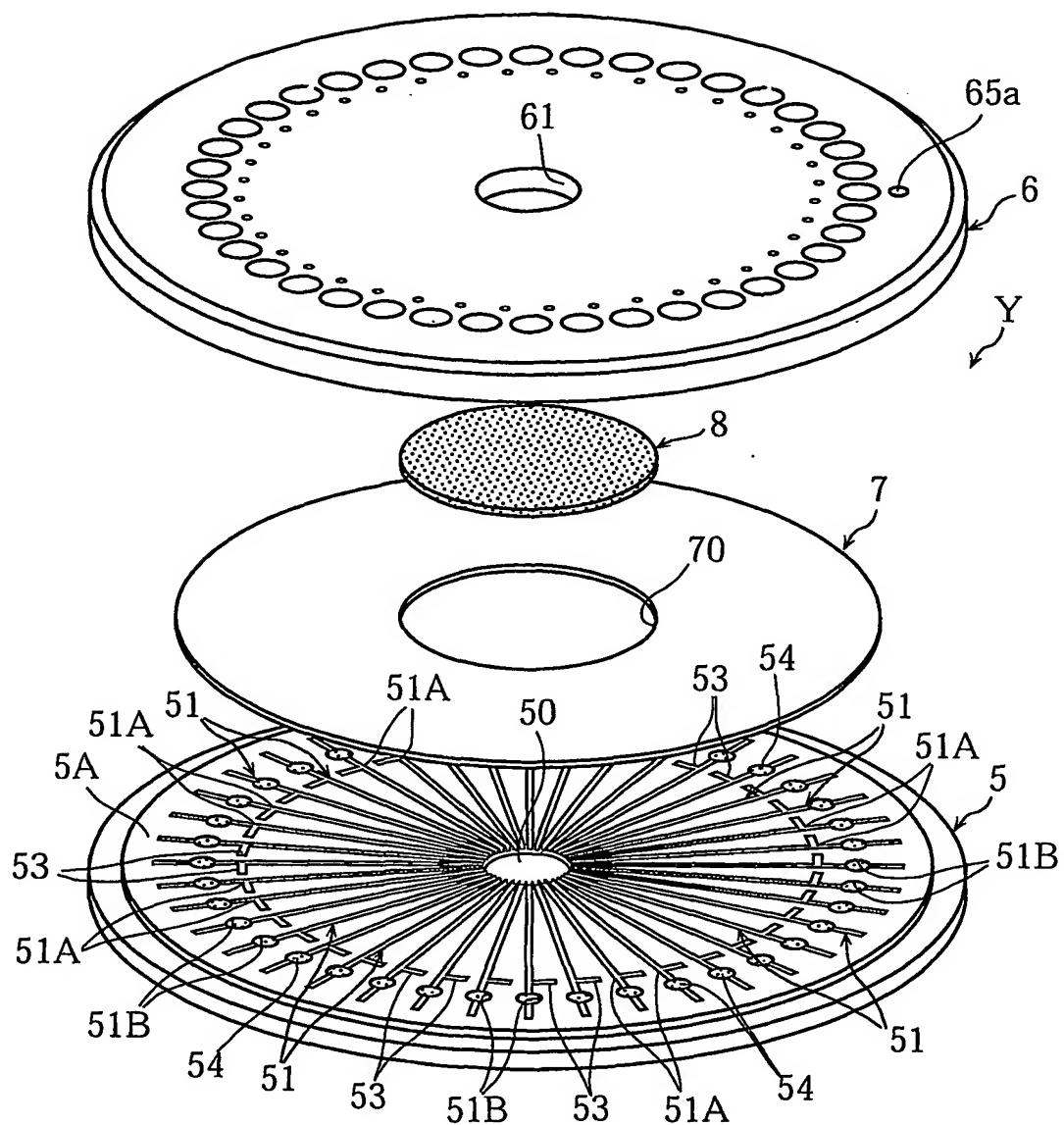


FIG. 5A

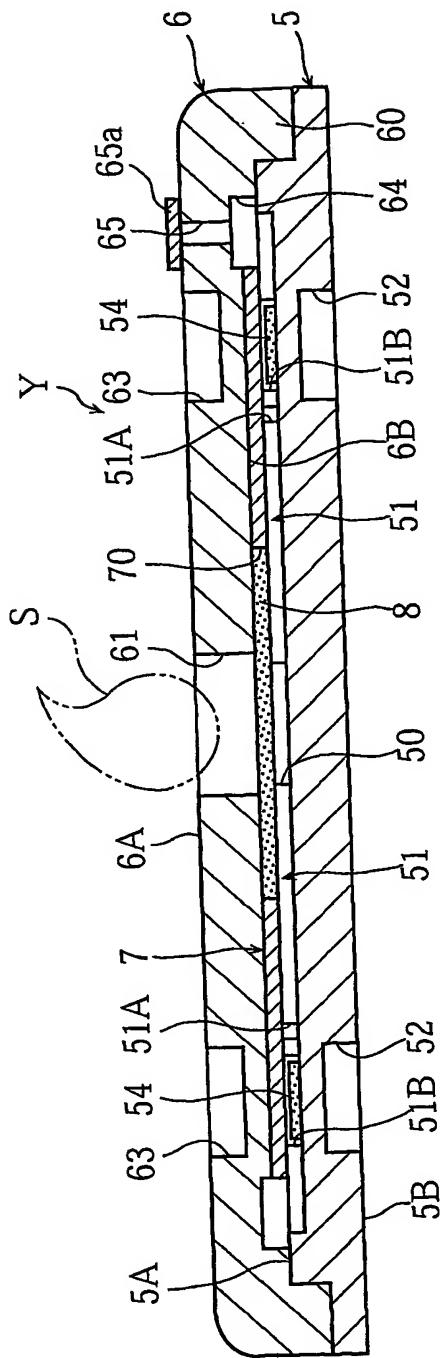


FIG. 5B

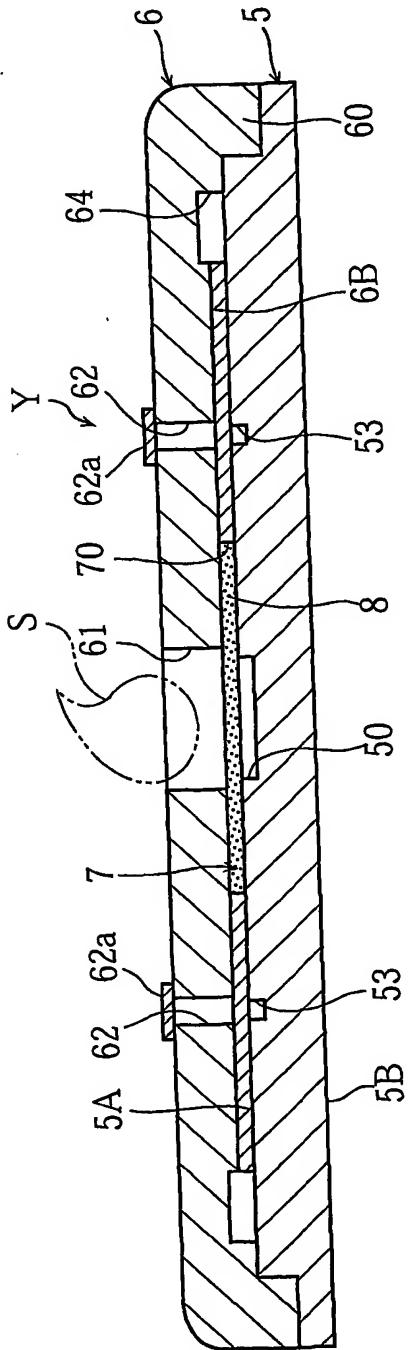


FIG.6

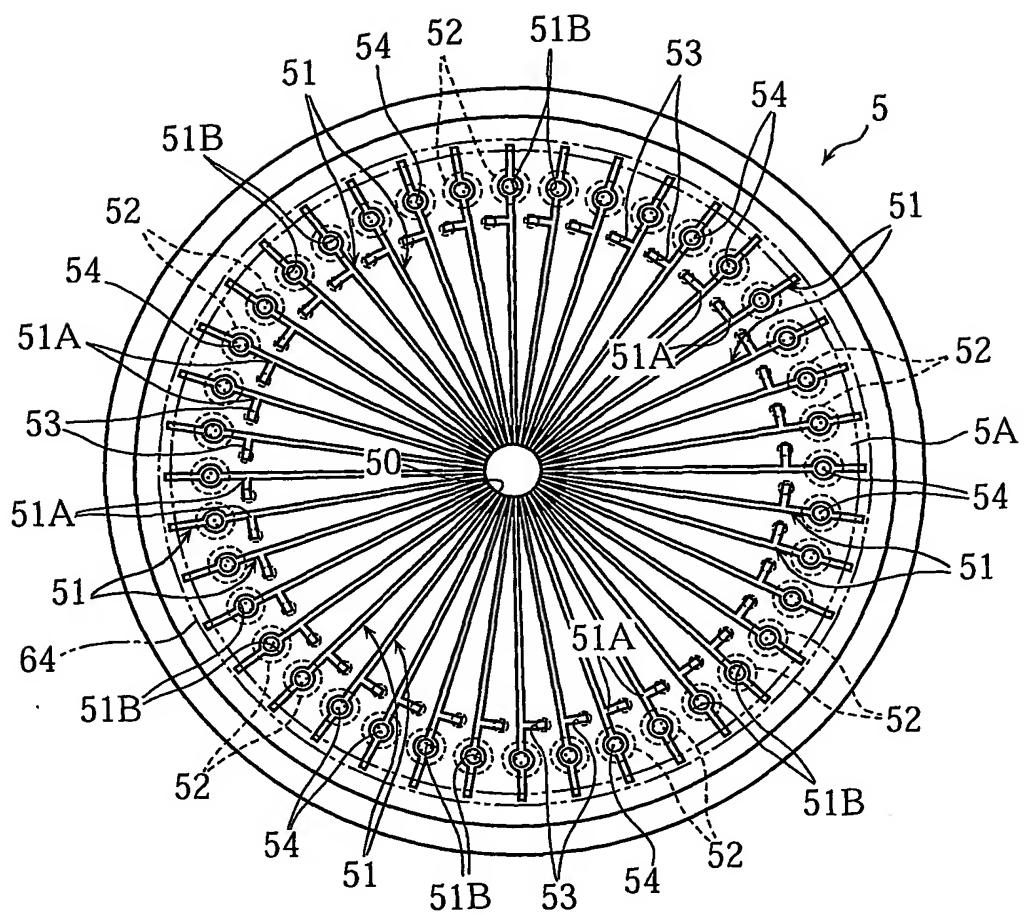


FIG. 7

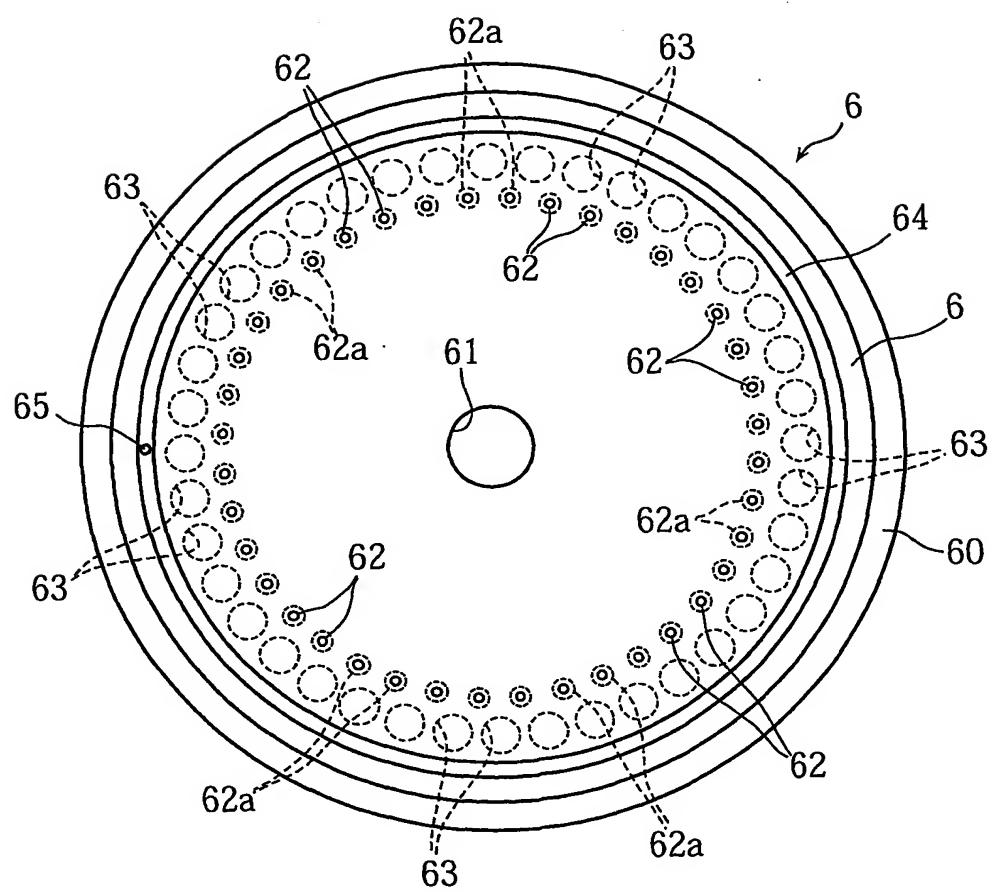


FIG.8

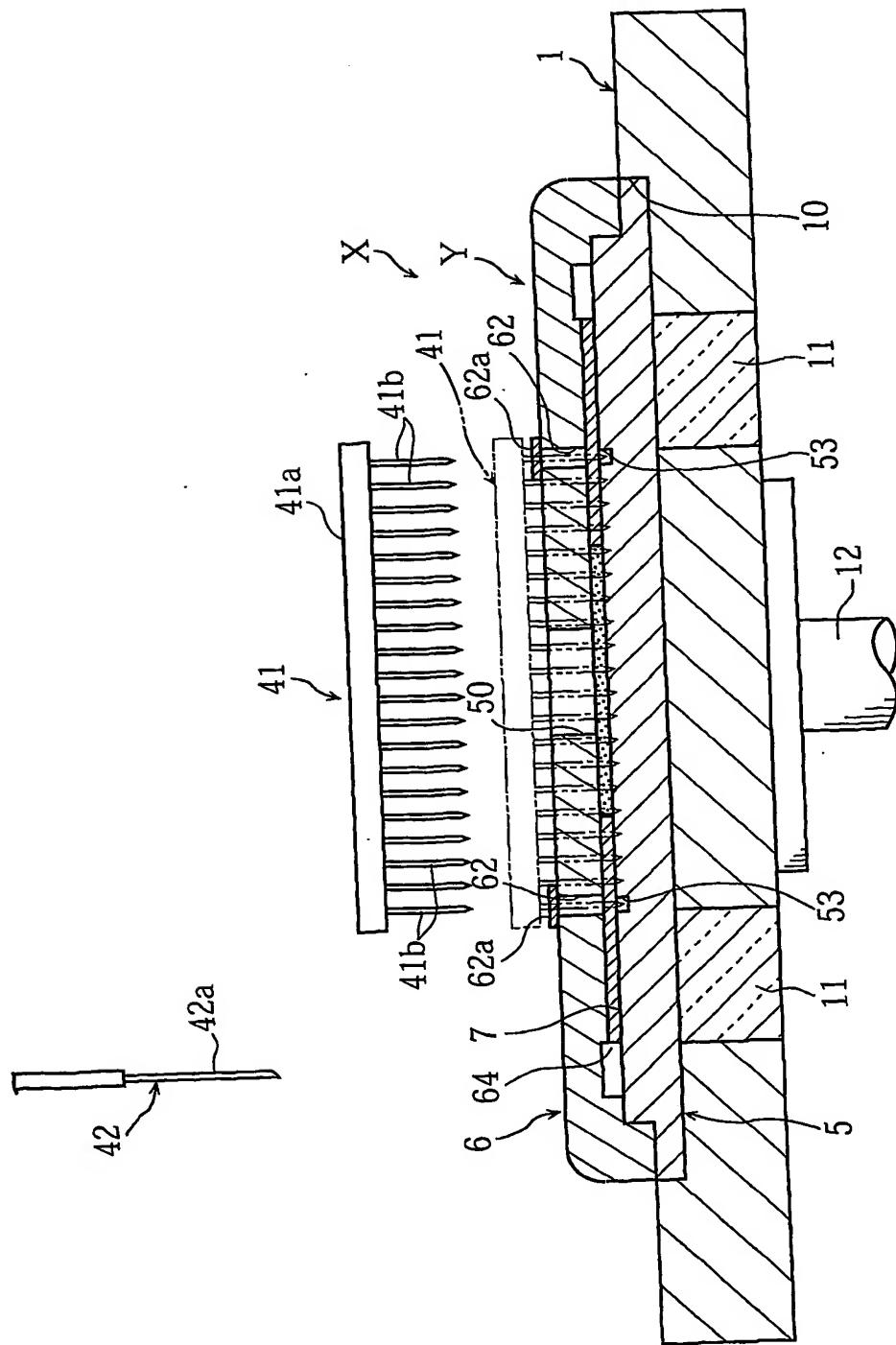


FIG.9

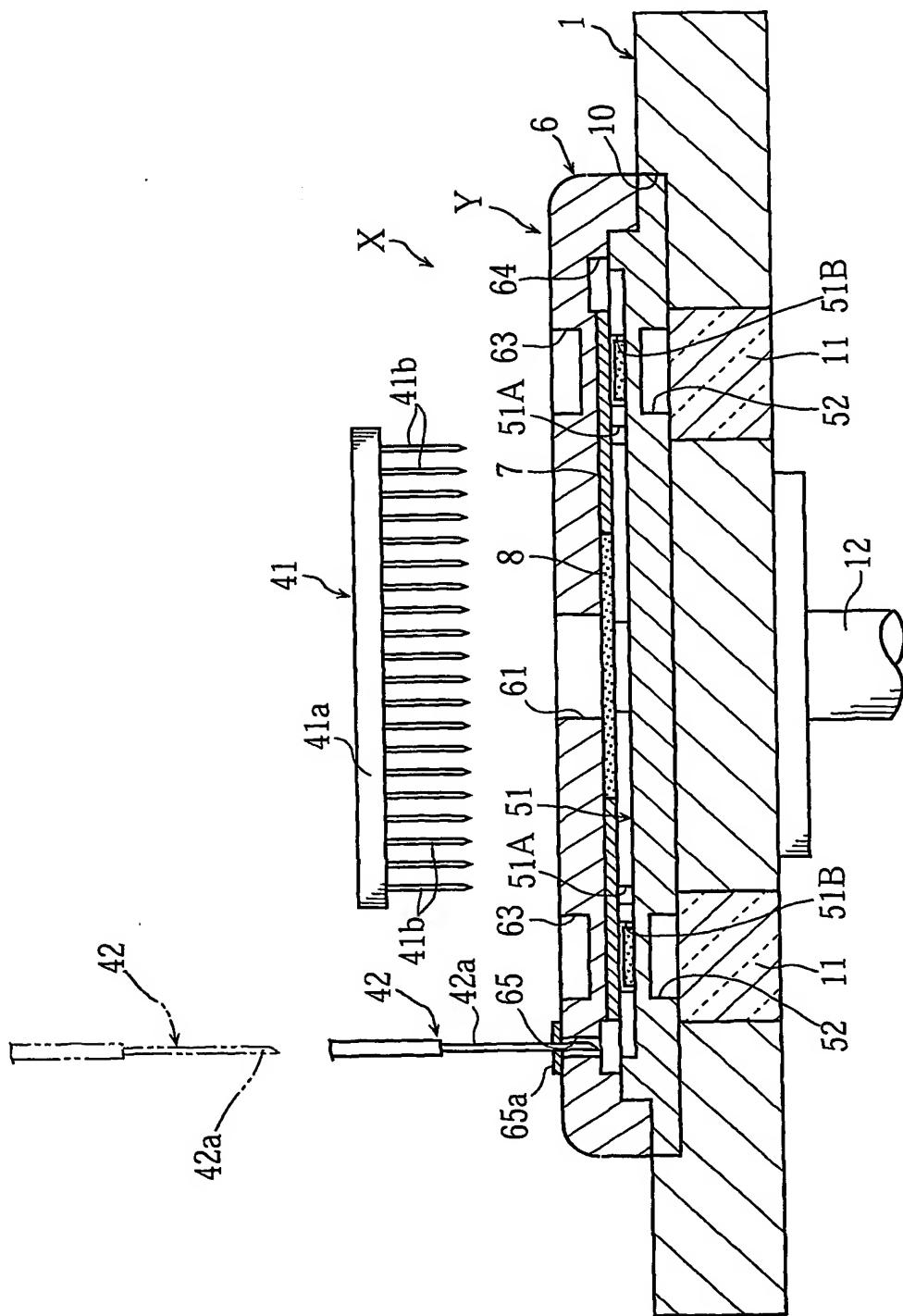


FIG.10A

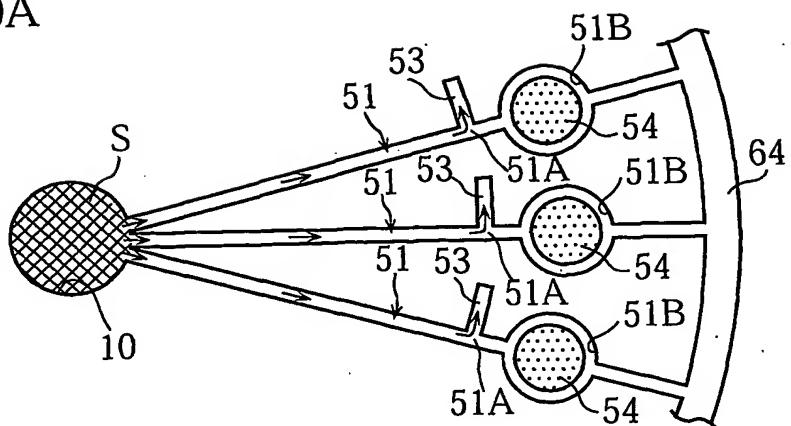


FIG.10B

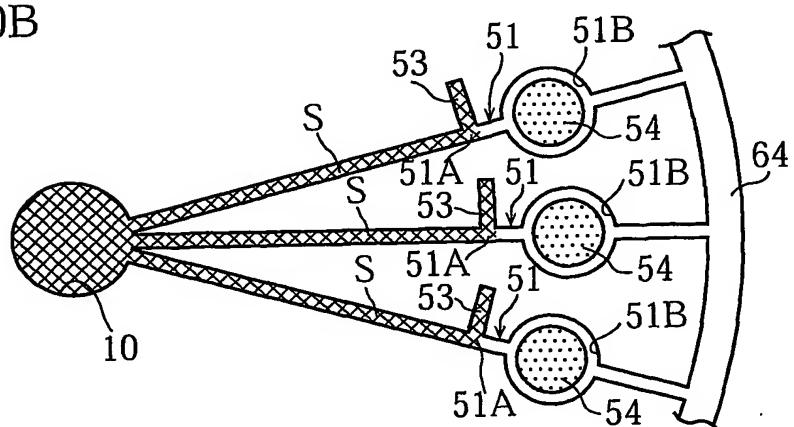


FIG.10C

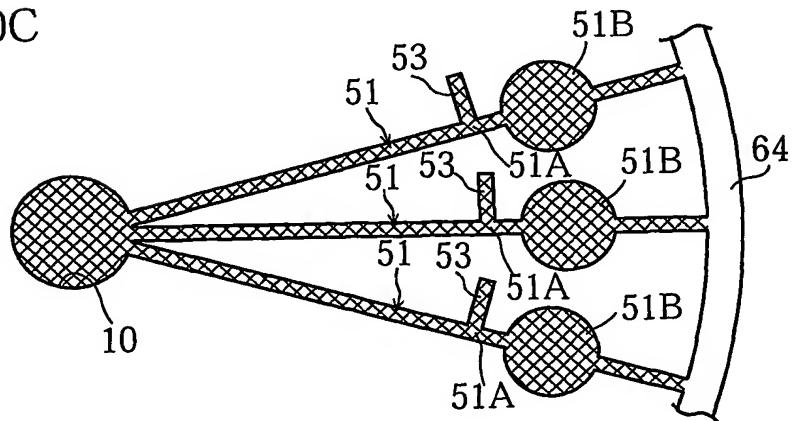


FIG.11

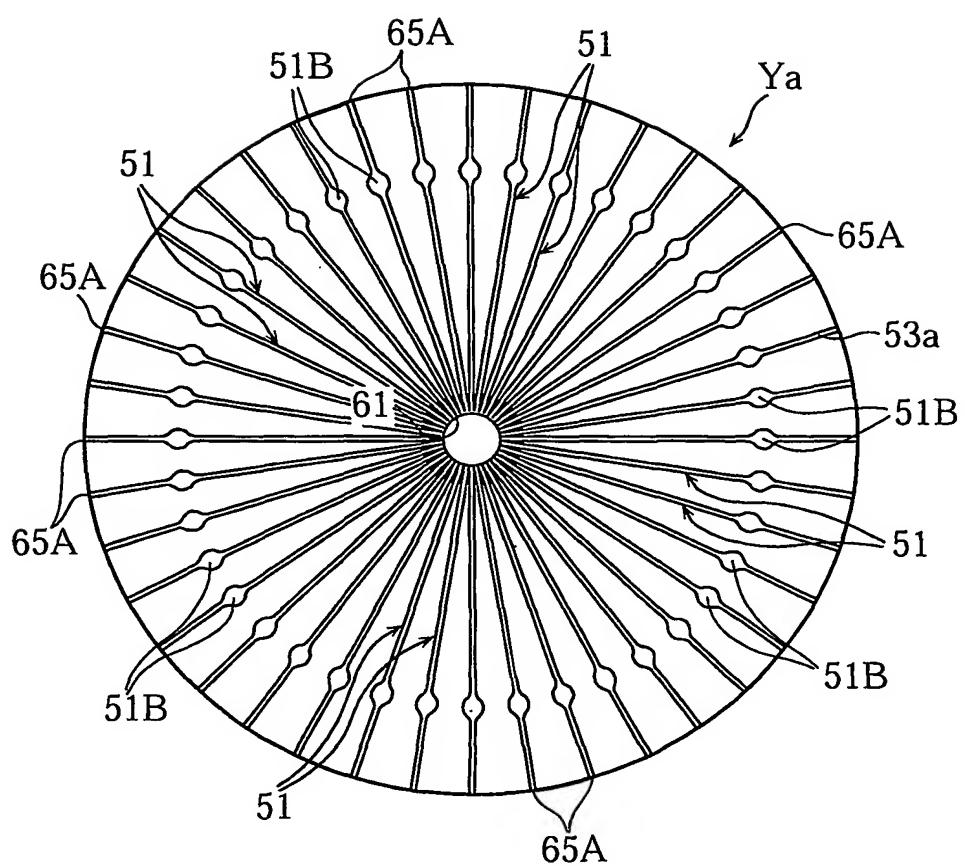


FIG.12

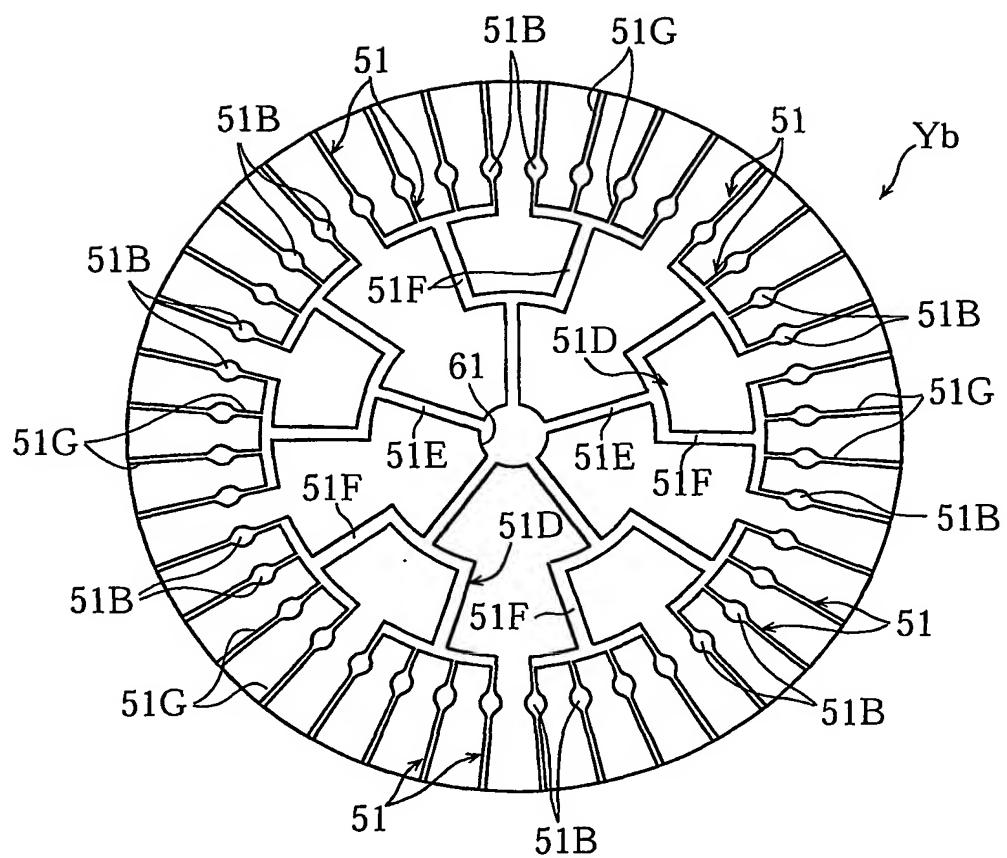


FIG.13A

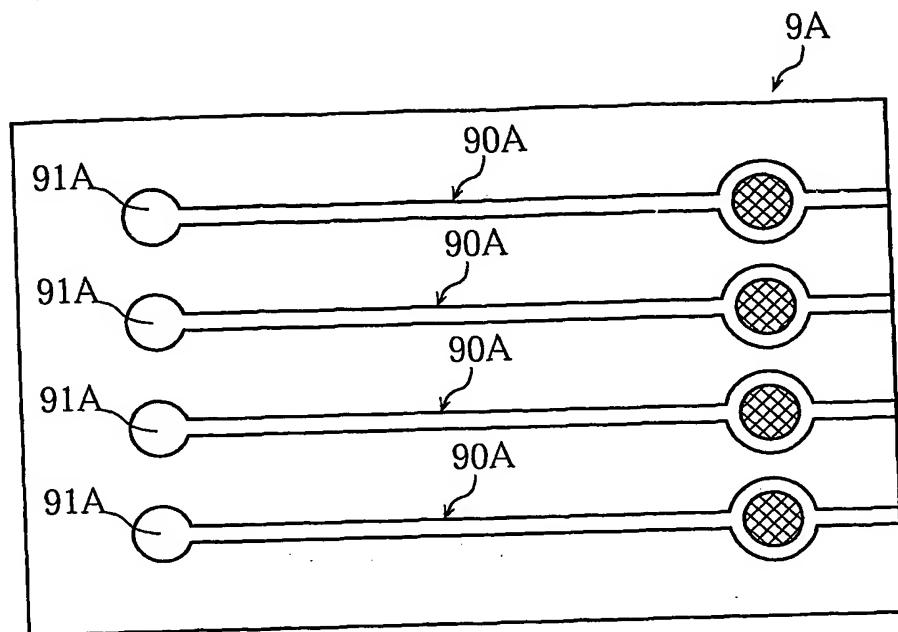
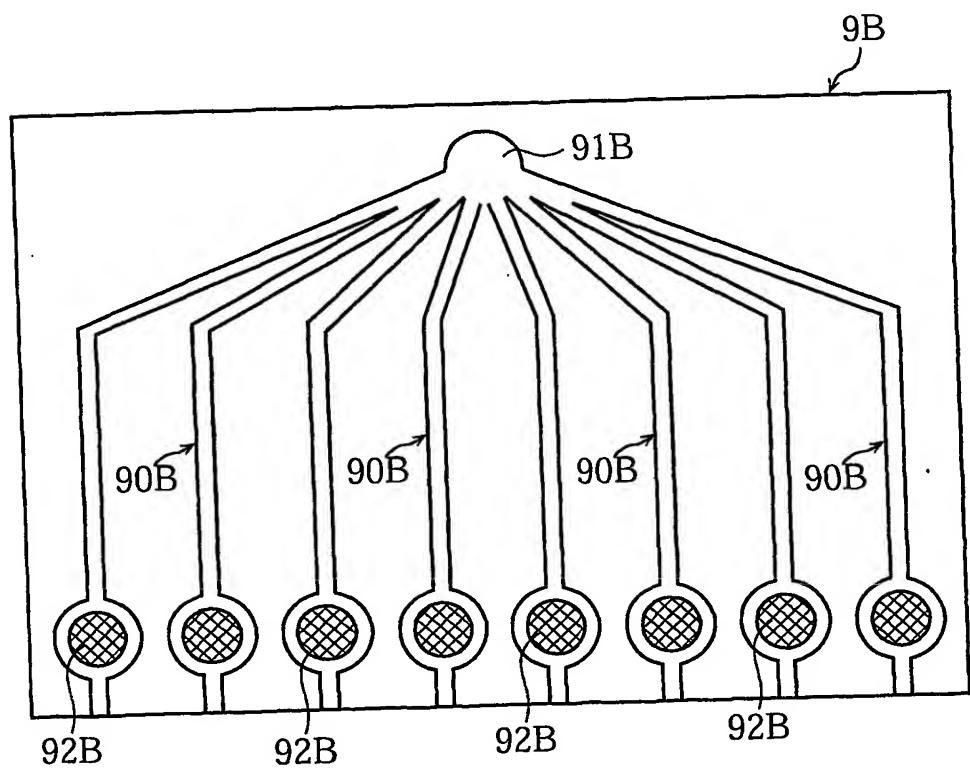


FIG.13B



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/13671

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ G01N35/08, G01N37/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ G01N35/00-35/10, G01N37/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
JOIS (JICST FILE)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2000-266759 A (Hitachi, Ltd.), 29 September, 2000 (29.09.00), Par. Nos. [0020], [0021], [0028], [0049]; Fig. 8	1-3, 5-11
Y	Par. No. [0049]; Fig. 8 & US 6383452 B	4, 12
Y	JP 2002-243734 A (The Institute of Physical and Chemical Research), 28 August, 2002 (28.08.02), Full text; all drawings & WO 02/065138 A	4
Y	JP 8-105901 A (Nittec Co., Ltd.), 23 April, 1996 (23.04.96), Par. Nos. [0009], [0010] (Family: none)	12

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
04 February, 2004 (04.02.04)Date of mailing of the international search report
17 February, 2004 (17.02.04)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl' G01N35/08, G01N37/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl' G01N35/00 - 35/10, G01N37/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2004年
日本国登録実用新案公報	1994-2004年
日本国実用新案登録公報	1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

JOIS (JICSTファイル)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 2000-266759 A (株式会社日立製作所) 2000. 09. 29, 【0020】，【0021】，【0028】，【0049】，【図8】	1-3, 5-11
Y	【0049】，【図8】 & US 6383452 B	4, 12
Y	JP 2002-243734 A (理化学研究所) 2002. 08. 28, 全文, 全図 & WO 02/065138 A	4

 C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

04. 02. 2004

国際調査報告の発送日

17. 2. 2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

遠藤 孝徳

印

印

2 J 3210

電話番号 03-3581-1101 内線 3251

C (続き) . 関連すると認められる文献		関連する 請求の範囲の番号
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	
Y	JP 8-105901 A (株式会社ニッテク) 1996. 04. 23, 【0009】 , 【0010】 (ファミリーなし)	12

特許協力条約

PCT

REC'D 13 JAN 2005

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号	WO-AR 2003-30	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号	PCT/JP03/13671	国際出願日 (日.月.年)	24.10.2003
国際特許分類 (IPC) Int. C17	G01N35/08		
出願人（氏名又は名称）	アークレイ株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。
 a 附属書類は全部で 1 ページである。
 指定されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b 電子媒体は全部で 1 ページである。
 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関するデータを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

<input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎
<input type="checkbox"/> 第II欄 優先権
<input type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
<input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如
<input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
<input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献
<input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備
<input type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 11.03.2004	国際予備審査報告を作成した日 15.12.2004
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 遠藤 孝徳 電話番号 03-3581-1101 内線 3251

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
- PCT規則12.4にいう国際公開
- PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。（法第6条（PCT14条）の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。）

出願時の国際出願書類

明細書

第 _____	ページ、	出願時に提出されたもの	付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____	ページ、	_____	付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____	ページ、	_____	付けで国際予備審査機関が受理したもの

請求の範囲

第 _____	項、	出願時に提出されたもの	付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____	項*、	PCT19条の規定に基づき補正されたもの	付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____	項*、	_____	付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____	項*、	_____	付けで国際予備審査機関が受理したもの

図面

第 _____	ページ/図、	出願時に提出されたもの	付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____	ページ/図*、	_____	付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____	ページ/図*、	_____	付けで国際予備審査機関が受理したもの

配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. 補正により、下記の書類が削除された。

<input type="checkbox"/> 明細書	第 _____	ページ
<input type="checkbox"/> 請求の範囲	第 _____	項
<input type="checkbox"/> 図面	第 _____	ページ/図
<input type="checkbox"/> 配列表（具体的に記載すること）	_____	
<input type="checkbox"/> 配列表に関連するテーブル（具体的に記載すること）	_____	

4. この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかつたものとして作成した。（PCT規則70.2(c)）

<input type="checkbox"/> 明細書	第 _____	ページ
<input type="checkbox"/> 請求の範囲	第 _____	項
<input type="checkbox"/> 図面	第 _____	ページ/図
<input type="checkbox"/> 配列表（具体的に記載すること）	_____	
<input type="checkbox"/> 配列表に関連するテーブル（具体的に記載すること）	_____	

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条 (PCT35条(2)) に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 4, 12 1-3, 5-11	有 無
進歩性 (IS)	請求の範囲 1-12	有 無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-12	有 無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1 : JP 2000-266759 A (株式会社日立製作所)
2000. 09. 29, 【0020】 , 【0021】 , 【0026】 ,
【0028】 , 【0049】 , 【図8】

には、検出用基板と上部基板(カバー)とから構成された円盤状の分析カセット、を備えた分析装置であって、前記分析カセットが、中央部に設けられた液導入口と、前記液導入口に連通し、かつ前記液導入口から導入された試料液を、中央部から周縁部に向けて、毛細管現象を利用して直線的かつ放射状に進行させるための複数の200 μ m角の流路と、同一円周上に配置された複数の測定部位と、を備え、前記分析カセットを回転させるための回転手段と、各測定部位に異なる試薬を供給する試薬供給部と、前記測定部位に光刺激を与える光源と、前記測定部位での応答を検知する受光部と、を備えた分析装置が記載されている。

文献2 : JP 2002-243734 A (理化学研究所)
2002. 08. 28, 全文, 全図

には、複数の流路を備え、該複数の流路が共通部分及び個別部分を有する集合流路にグループ化されている分析用具が記載されている。

文献3 : JP 8-105901 A (株式会社ニッテク)
1996. 04. 23, 【0009】 , 【0010】

には、順次測定位置に分析用具を間欠的に回転させる分析装置が記載されている。

請求の範囲1乃至3, 5乃至11

請求の範囲1乃至3, 5乃至11に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1に記載されている。

請求の範囲4

請求の範囲4に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1及び文献2により進歩性を有しない。文献1に記載された分析装置において、文献2に記載されたような集合流路を採用することは、当業者にとって容易である。

請求の範囲12

請求の範囲12に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1及び文献3により進歩性を有しない。文献1に記載された分析装置に、文献3に記載された間欠的回転駆動装置を採用することは、当業者にとって容易である。

Translation

PATENT COOPERATION TREATY



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference WO-AR2003-30	FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/IPEA/416
International application No. PCT/JP2003/013671	International filing date (day/month/year) 24 October 2003 (24.10.2003)	Priority date (day/month/year) 28 October 2002 (28.10.2002)	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G01N 35/08			
Applicant ARKRAY, INC.			

<p>1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>4</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p>3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (<i>sent to the applicant and to the International Bureau</i>) a total of _____ sheets, as follows:</p> <p><input type="checkbox"/> sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).</p> <p><input type="checkbox"/> sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (<i>sent to the International Bureau only</i>) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).</p> <p>4. This report contains indications relating to the following items:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. I Basis of the report</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. II Priority</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. IV Lack of unity of invention</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VI Certain documents cited</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VII Certain defects in the international application</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VIII Certain observations on the international application</p>
--

Date of submission of the demand 11 March 2004 (11.03.2004)	Date of completion of this report 15 December 2004 (15.12.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/013671

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:

international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 publication of the international application (under Rule 12.4)
 international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on (replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report):

The international application as originally filed/furnished

the description:
 pages _____, as originally filed/furnished
 pages* _____ received by this Authority on _____
 pages* _____ received by this Authority on _____

the claims:
 pages _____, as originally filed/furnished
 pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19
 pages* _____ received by this Authority on _____
 pages* _____ received by this Authority on _____

the drawings:
 pages _____, as originally filed/furnished
 pages* _____ received by this Authority on _____
 pages* _____ received by this Authority on _____

a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. The amendments have resulted in the cancellation of:

the description, pages _____
 the claims, Nos. _____
 the drawings, sheets/figs _____
 the sequence listing (specify): _____
 any table(s) related to sequence listing (specify): _____

4. This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

the description, pages _____
 the claims, Nos. _____
 the drawings, sheets/figs _____
 the sequence listing (specify): _____
 any table(s) related to sequence listing (specify): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/JP 03/13671

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	4, 12	YES
	Claims	1-3, 5-11	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-12	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1 (JP 2000-266759 A (Hitachi, Ltd.), 29 September 2000, paragraphs [0020], [0021], [0026], [0028] and [0049], and fig. 8) discloses an analysis device provided with a disk-shaped analyzing cassette that is configured from a detection substrate and an upper substrate (cover), wherein the aforementioned analysis cassette is equipped with a liquid introduction port, which is provided in the center portion; a plurality of approximately 200 μ m square flow passages, which communicate with the aforementioned liquid introduction port and advance the sample liquid that is introduced via the aforementioned liquid introduction port linearly and in the radial direction from the center portion towards the circumferential part by means of the capillary phenomenon; and a plurality of measuring sites that are disposed upon the same circumference. Therein, said analysis device is provided with a rotation mechanism for rotating the aforementioned analyzing cassette, a reagent supply mechanism for supplying different reagents to each of the measuring sites, a light source for applying a photic stimulus to the aforementioned measuring sites, and a light-receiving part that detects the response in the aforementioned measuring sites.

Document 2 (JP 2002-243734 A (The Institute of Physical and Chemical Research), 28 August 2002, entire text, all drawings) discloses analysis instruments that are provided with a plurality of flow passages, wherein said plurality of flow passages are grouped into a composite flow passage which comprises shared portions and independent portions.

Document 3 (JP 8-105901 A (Nittec Co., Ltd.), 23 April 1996, paragraphs [0009] and [0010]) discloses analysis devices wherein the analysis instrument is intermittently rotated to each measurement position in turn.

Claims 1 to 3 and 5 to 11

The inventions that are set forth in claims 1 to 3 and 5 to 11 are disclosed in document 1 cited in the international search report.

Claim 4

The invention that is set forth in claim 4 does not involve an inventive step in the light of document 1 and document 2 cited in the international search report. It would be easy for a person skilled in the art to conceive of employing a composite flow passage like that which is disclosed in document 2 in the analysis device that is disclosed in document 1.

Claim 12

The invention that is set forth in claim 12 does not involve an inventive step in the light of document 1 and document 3 cited in the international search report. It would be easy for a person skilled in the art to conceive of employing the drive device for intermittent rotation that is disclosed in document 3 in the analysis device that is disclosed in document 1.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION CONCERNING
SUBMISSION OR TRANSMITTAL
OF PRIORITY DOCUMENT

(PCT Administrative Instructions, Section 411)

From the INTERNATIONAL BUREAU

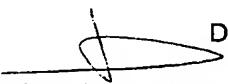
To:

YOSHIDA, Minoru
2-32-1301, Tamatsukuri-motomachi
Tennoji-ku, Osaka-shi
Osaka 543-0014
Japan

Date of mailing (day/month/year) 19 December 2003 (19.12.03)			
Applicant's or agent's file reference WO-AR2003-30	IMPORTANT NOTIFICATION		
International application No. PCT/JP03/13671	International filing date (day/month/year) 24 October 2003 (24.10.03)		
International publication date (day/month/year) Not yet published	Priority date (day/month/year) 28 October 2002 (28.10.02)		
Applicant ARKRAY, INC. et al			

1. The applicant is hereby notified of the date of receipt (except where the letters "NR" appear in the right-hand column) by the International Bureau of the priority document(s) relating to the earlier application(s) indicated below. Unless otherwise indicated by an asterisk appearing next to a date of receipt, or by the letters "NR", in the right-hand column, the priority document concerned was submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b).
2. This updates and replaces any previously issued notification concerning submission or transmittal of priority documents.
3. An asterisk(*) appearing next to a date of receipt, in the right-hand column, denotes a priority document submitted or transmitted to the International Bureau but not in compliance with Rule 17.1(a) or (b). In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.
4. The letters "NR" appearing in the right-hand column denote a priority document which was not received by the International Bureau or which the applicant did not request the receiving Office to prepare and transmit to the International Bureau, as provided by Rule 17.1(a) or (b), respectively. In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

<u>Priority date</u>	<u>Priority application No.</u>	<u>Country or regional Office or PCT receiving Office</u>	<u>Date of receipt of priority document</u>
28 Octo 2002 (28.10.02)	2002-312961	JP	12 Dece 2003 (12.12.03)

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer  David GEVAUX (Fax 338 7010)
Facsimile No. (41-22) 338.70.10	Telephone No. (41-22) 338 8778

PCT

NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE
COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL
APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

YOSHIDA, Minoru
2-32-1301, Tamatsukuri-motomachi
Tennoji-ku, Osaka-shi
Osaka 543-0014
JAPON

Date of mailing (day/month/year)
06 May 2004 (06.05.2004)

Applicant's or agent's file reference
WO-AR2003-30

IMPORTANT NOTICE

International application No.
PCT/JP2003/013671

International filing date (day/month/year)
24 October 2003 (24.10.2003)

Priority date (day/month/year)
28 October 2002 (28.10.2002)

Applicant

ARKRAY, INC. et al

1. Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this notice:

AU, AZ, BY, CH, CN, CO, DZ, EP, HU, KG, KP, KR, MD, MK, MZ, RU, TM, US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:

AE, AG, AL, AM, AP, AT, BA, BB, BG, BR, BZ, CA, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EA, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, ID, IL, IN, IS, KE, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MG, MN, MW, MX, NI, NO, NZ, OA, OM, PG, PH, PL, PT, RO, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

3. Enclosed with this notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on
06 May 2004 (06.05.2004) under No. WO 2004/038425

4. TIME LIMITS for filing a demand for international preliminary examination and for entry into the national phase

The applicable time limit for entering the national phase will, subject to what is said in the following paragraph, be 30 MONTHS from the priority date, not only in respect of any elected Office if a demand for international preliminary examination is filed before the expiration of 19 months from the priority date, but also in respect of any designated Office, in the absence of filing of such demand, where Article 22(1) as modified with effect from 1 April 2002 applies in respect of that designated Office. For further details, see *PCT Gazette* No. 44/2001 of 1 November 2001, pages 19926, 19932 and 19934, as well as the *PCT Newsletter*, October and November 2001 and February 2002 issues.

In practice, time limits other than the 30-month time limit will continue to apply, for various periods of time, in respect of certain designated or elected Offices. For regular updates on the applicable time limits (20, 21, 30 or 31 months, or other time limit), Office by Office, refer to the *PCT Gazette*, the *PCT Newsletter* and the *PCT Applicant's Guide*, Volume II, National Chapters, all available from WIPO's Internet site, at <http://www.wipo.int/pct/en/index.html>.

For filing a demand for international preliminary examination, see the *PCT Applicant's Guide*, Volume I/A, Chapter IX. Only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination (at present, all PCT Contracting States are bound by Chapter II).

It is the applicant's sole responsibility to monitor all these time limits.

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Masashi Honda

Facsimile No.+41 22 740 14 35

Facsimile No.+41 22 338 70 10

特許協力条約に基づく国際出願願書

原本(出願用) - 印刷日時 2003年10月23日 (23. 10. 2003) 木曜日 10時24分19秒

WO-AR2003-30

1/5

0	受理官庁記入欄 国際出願番号	
0-1		
0-2	国際出願日	
0-3	(受付印)	
0-4	様式-PCT/RO/101 この特許協力条約に基づく国際出願願書は、右記によって作成された。	PCT-EASY Version 2.92 (updated 01.07.2003)
0-5	申立て 出願人は、この国際出願が特許協力条約に従って処理されることを請求する。	ANALYZING TOOL AND DEVICE
0-6	出願人によって指定された受理官庁	日本国特許庁 (RO/JP)
0-7	出願人又は代理人の書類記号	WO-AR2003-30
I	発明の名称	分析用具および分析装置
II	出願人 II-1 この欄に記載した者は右の指定国についての出願人である。 II-2 II-4ja II-4en II-5ja II-5en II-6 II-7 III-1 III-1-1 III-1-2 III-1-4ja III-1-4en III-1-5ja III-1-5en III-1-6 III-1-7	出願人である (applicant only) 米国を除くすべての指定国 (all designated States except US) アークレイ株式会社 ARKRAY, Inc. 601-8045 日本国 京都府 京都市 南区東九条西明田町57 57, Nishiaketa-cho, Higashikujo, Minami-ku, Kyoto-shi, Kyoto 601-8045 Japan 日本国 JP 日本国 JP
III-1-5en	Address:	
III-1-5e	Address:	出願人及び発明者である (applicant and inventor) 米国のみ (US only) 田口 尊之 TAGUCHI, Takayuki 601-8045 日本国 京都府 京都市 南区東九条西明田町57 アークレイ株式会社内 c/o ARKRAY, Inc. 57, Nishiaketa-cho, Higashikujo, Minami-ku, Kyoto-shi, Kyoto 601-8045 Japan 日本国 JP 日本国 JP
III-1-6	国籍 (国名)	
III-1-7	住所 (国名)	

特許協力条約に基づく国際出願願書

原本(出願用) - 印刷日時 2003年10月23日 (23. 10. 2003) 木曜日 10時24分19秒

WO-AR2003-30

2/5

III-2	その他の出願人又は発明者 この欄に記載した者は 右の指定国についての出願人で ある。 氏名(姓名) Name (LAST, First) あて名:	出願人及び発明者である (applicant and inventor) 米国のみ (US only) 北村 茂 KITAMURA, Shigeru 601-8045 日本国 京都府 京都市 南区東九条西明田町5 7 アークレイ株式会社内 c/o ARKRAY, Inc. 57, Nishiaketa-cho, Higashikujo, Minami-ku, Kyoto-shi, Kyoto 601-8045 Japan
III-2-5e n	Address:	
III-2-6	国籍(国名)	
III-2-7	住所(国名)	日本国 JP
III-3	その他の出願人又は発明者 この欄に記載した者は 右の指定国についての出願人で ある。 氏名(姓名) Name (LAST, First) あて名:	出願人及び発明者である (applicant and inventor) 米国のみ (US only) 野田 雄一郎 NODA, Yuichiro 601-8045 日本国 京都府 京都市 南区東九条西明田町5 7 アークレイ株式会社内 c/o ARKRAY, Inc. 57, Nishiaketa-cho, Higashikujo, Minami-ku, Kyoto-shi, Kyoto 601-8045 Japan
III-3-5e n	Address:	
III-3-6	国籍(国名)	
III-3-7	住所(国名)	日本国 JP
III-4	その他の出願人又は発明者 この欄に記載した者は 右の指定国についての出願人で ある。 氏名(姓名) Name (LAST, First) あて名:	出願人及び発明者である (applicant and inventor) 米国のみ (US only) 原田 敏彦 HARADA, Toshihiko 601-8045 日本国 京都府 京都市 南区東九条西明田町5 7 アークレイ株式会社内 c/o ARKRAY, Inc. 57, Nishiaketa-cho, Higashikujo, Minami-ku, Kyoto-shi, Kyoto 601-8045 Japan
III-4-5e n	Address:	
III-4-6	国籍(国名)	
III-4-7	住所(国名)	日本国 JP

特許協力条約に基づく国際出願願書

3/5

原本（出願用）- 印刷日時 2003年10月23日 (23. 10. 2003) 木曜日 10時24分19秒

WO-AR2003-30

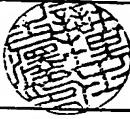
IV-1	代理人又は共通の代表者、通知のあて名 下記の者は国際機関において右記のごとく出願人のために行動する。 氏名(姓名) Name (LAST, First) あて名:	代理人 (agent) 吉田 稔 YOSHIDA, Minoru 543-0014 日本国 大阪府 大阪市 天王寺区玉造元町2番32-1301 2-32-1301, Tamatsukuri-motomachi, Tennoji-ku, Osaka-shi, Osaka 543-0014 Japan 06-6764-6664 06-6764-7446
IV-1-2en	Address:	
IV-1-3	電話番号	
IV-1-4	ファクシミリ番号	
IV-2	その他の代理人	筆頭代理人と同じあて名を有する代理人 (additional agent(s) with same address as first named agent) 田中 達也; 塩谷 隆嗣; 古澤 寛 TANAKA, Tatsuya; SHIOTANI, Takashi; FURUSAWA, Hiroshi
V	国の指定	
V-1	広域特許 (他の種類の保護又は取扱いを求める場合には括弧内に記載する。)	AP: GH GM KE LS MW MZ SD SL SZ TZ UG ZM ZW 及びハラレプロトコルと特許協力条約の締約国である他の国 EA: AM AZ BY KG KZ MD RU TJ TM 及びユーラシア特許条約と特許協力条約の締約国である他の国 EP: AT BE BG CH&L1 CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LU MC NL PT RO SE SI SK TR 及びヨーロッパ特許条約と特許協力条約の締約国である他の国 OA: BF BJ CF CG CI CM GA GN GQ GW ML MR NE SN TD TG 及びアフリカ知的所有権機構と特許協力条約の締約国である他の国
V-2	国内特許 (他の種類の保護又は取扱いを求める場合には括弧内に記載する。)	AE AG AL AM AT AU AZ BA BB BG BR BY BZ CA CH&L1 CN CO CR CU CZ DE DK DM DZ EC EE EG ES FI GB GD GE GH GM HR HU ID IL IN IS KE KG KP KR KZ LC LK LR LS LT LU LV MA MD MG MK MN MW MX MZ NI NO NZ OM PG PH PL PT RO RU SC SD SE SG SK SL SY TJ TM TN TR TT TZ UA UG US UZ VC VN YU ZA ZM ZW
V-5	指定の確認の宣言 出願人は、上記の指定に加えて、規則4.9(b)の規定に基づき、特許協力条約のもとで認められる他の全ての国の指定を行う。ただし、V-6欄に示した国の指定を除く。出願人は、これらの追加される指定が確認を条件としていること、並びに優先日から15月が経過する前にその確認がなされない指定は、この期間の経過時に、出願人によって取り下げられたものとみなされることを宣言する。	
V-6	指定の確認から除かれる国	なし (NONE)

特許協力条約に基づく国際出願願書

原本（出願用）- 印刷日時 2003年10月23日 (23. 10. 2003) 木曜日 10時24分19秒

WO-AR2003-30

VI-1	先の国内出願に基づく優先権主張	→ October 28, 2002	
VI-1-1	出願日	2002年10月28日 (28. 10. 2002) → Patent Application	
VI-1-2	出願番号	特願2002-312961 → No.2002-312961	
VI-1-3	国名	日本国 JP → Japan	
VI-2	優先権証明書送付の請求 上記の先の出願のうち、右記の番号のものについては、出願書類の認証謄本を作成し国際事務局へ送付することを、受理官庁に対して請求している。	VI-1	
VII-1	特定された国際調査機関 (ISA)	日本国特許庁 (ISA/JP)	
VIII	申立て	申立て数	
VIII-1	発明者の特定に関する申立て	-	
VIII-2	出願し及び特許を与えられる国際出願日における出願人の資格に関する申立て	-	
VIII-3	先の出願の優先権を主張する国際出願日における出願人の資格に関する申立て	-	
VIII-4	発明者である旨の申立て (米国を指定国とする場合)	-	
VIII-5	不利にならない開示又は新規性喪失の例外に関する申立て	-	
IX	照合欄	用紙の枚数	添付された電子データ
IX-1	願書 (申立てを含む)	5	-
IX-2	明細書	14	-
IX-3	請求の範囲	2	-
IX-4	要約	1	EZABST00.TXT
IX-5	図面	12	-
IX-7	合計	34	-
IX-8	添付書類	添付	添付された電子データ
IX-9	手数料計算用紙	✓	-
IX-11	個別の委任状の原本	✓	-
IX-12	包括委任状の写し	✓	-
IX-17	PCT-EASYディスク	-	フレキシブルディスク
IX-18	その他	納付する手数料に相当する特許印紙を貼付した書面	-
IX-18	その他	国際事務局の口座への振込を証明する書面	-
IX-19	要約書とともに提示する図の番号	4	-
IX-20	国際出願の使用言語名:	日本語	-
X-1	提出者の記名押印	吉田 稔	
X-1-1	氏名 (姓名)	吉田 稔	
X-2	提出者の記名押印	田中 達也	
X-2-1	氏名 (姓名)	田中 達也	
X-3	提出者の記名押印	塩谷 隆嗣	
X-3-1	氏名 (姓名)	塩谷 隆嗣	

X-4	提出者の記名押印	
X-4-1	氏名（姓名）	古澤 寛

受理官庁記入欄

10-1	国際出願として提出された書類の実際の受理の日	
10-2	図面： 10-2-1 受理された 10-2-2 不足図面がある	
10-3	国際出願として提出された書類を補完する書類又は図面であつてその後期間内に提出されたものの実際の受理の日（訂正日）	
10-4	特許協力条約第11条(2)に基づく必要な補完の期間内の受理の日	
10-5	出願人により特定された国際調査機関	ISA/JP
10-6	調査手数料未払いにつき、国際調査機関に調査用写しを送付していない	

国際事務局記入欄

11-1	記録原本の受理の日	
------	-----------	--